

# **Tercera Jornada Nacional de Apoyo a la Capacitación en Bioética**

***Crterios de revisión y seguimiento  
a los protocolos de investigación***

**“Requisitos Éticos de la Investigación”**

**Alfredo Arias Cruz  
Universidad Autónoma de Nuevo León**

# JUSTIFICACIÓN ÉTICA

- **La investigación clínica desarrolla conocimiento generalizable que mejora la salud o incrementa el conocimiento y comprensión.**
- **Las personas que participan en la investigación clínica contribuyen a asegurar ese conocimiento generalizable.**

# JUSTIFICACIÓN ÉTICA

- **Estas personas pueden ser explotadas, es decir empleadas como un medio para el beneficio de otros.**
- **Los requerimientos éticos para la investigación clínica tienen como objetivo minimizar la posibilidad de explotación.**

# Principios éticos para la protección de seres humanos que participan en investigación clínica

- **Código de Nûremberg (1946)**
- **Declaración de Helsinki (1964)**
- **Informe Belmont (1978)**



# Código de Núremberg

- Generado en 1946 (Juicios de Núremberg); publicado en 1947.
- **Código de ética médica para investigación en seres humanos.**
- Incluye 10 puntos:
  - consentimiento voluntario
  - beneficio de la sociedad
  - Investigación justificada por resultados previos
  - evitar sufrimiento físico y mental innecesarios
  - no investigación en caso de riesgo muy probable de muerte o incapacidad
  - riesgo menor que la importancia del problema a resolver
  - proteger al sujeto
  - únicamente por personas científicamente calificadas
  - libertad del sujeto para interrumpir su participación
  - preparación para terminar el estudio en cualquier fase.



## Declaración de Helsinki

- Promulgada por la **Asociación Mundial Médica** en **1964**.
  - Enmiendas en 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2008 y 2013.
- **Propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos** (incluyendo material humano e información identificable).
- **Protección** a la **vida, salud, dignidad, integridad, derecho** a la **autodeterminación, intimidad y confidencialidad** de las **personas que participan en investigación**.



# The Tuskegee Study of Untreated Syphilis

*The 30th Year of Observation*

DONALD H. ROCKWELL, MD; ANNE ROOF YOBS, MD;  
AND M. BRITAIN MOORE, JR., MD, ATLANTA

Year 1963 marks the 30th year of the  
evaluation of the effect of un-  
syphilis in the male Negro conducted

tion such as this offered an unjust  
tunity to follow and study the dise-  
long period of time. In 1932, a tot



## The New York Times

### *Syphilis Victims in U.S. Study Went Untreated for 40 Years*

By JEAN HELLER  
*The Associated Press*

WASHINGTON, July 25—For 40 years the United States Public Health Service has conducted a study in which human beings with syphilis, who were induced to serve as guinea pigs, have gone without medical treatment for the disease and a few have died of its late effects, even though an effective therapy was eventually discovered.

The study was conducted to determine from autopsies what the disease does to the human body.

Officials of the health service who initiated the experiment have long since retired. Current officials, who say they

have serious doubts about the morality of the study, also say that it is too late to treat the syphilis in any surviving participants.

Doctors in the service say they are now rendering whatever other medical services they can give to the survivors while the study of the disease's effects continues.

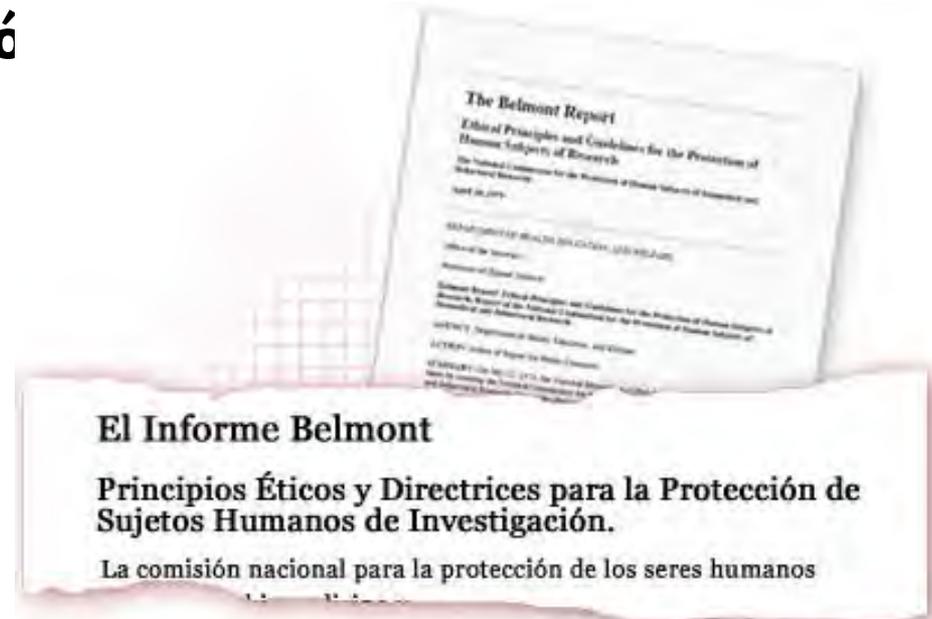
Dr. Merlin K. DuVal, Assistant Secretary of Health, Education and Welfare for Health and Scientific Affairs, expressed shock on learning of the study. He said that he was making an immediate investigation.

The experiment, called the Tuskegee Study, began in 1932 with about 600 black men,



# Informe Belmont

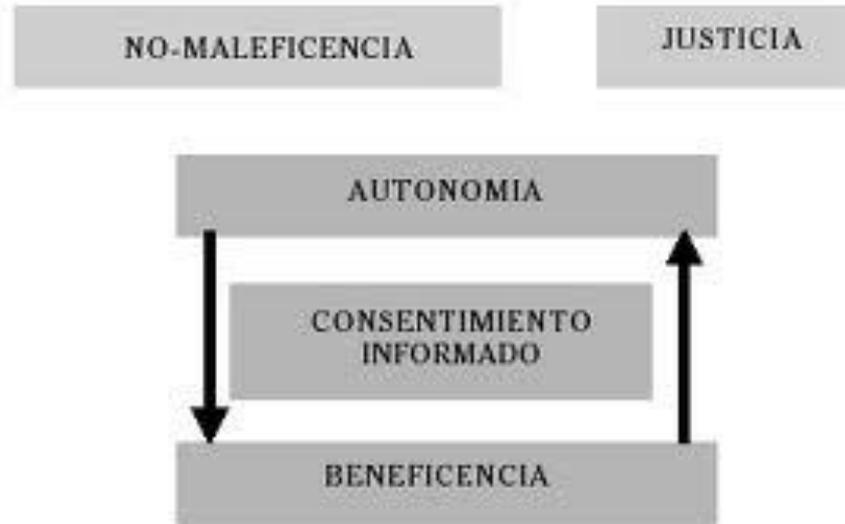
- Creado por el Departamento de Salud y Bienestar de los EUA (1978).
- **Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación**
- Tres principios:
  - **Respeto a las personas**
  - **Beneficencia**
  - **Justicia**



# Investigación Clínica

Principios éticos:

- ✓ Autonomía
- ✓ Beneficencia
- ✓ Justicia



# **AUTONOMÍA** **(Respeto a las personas)**

Es el derecho del ser humano a ser reconocido como persona libre y con capacidad de tomar sus propias decisiones.



## **BENEFICENCIA**

Es el acto de procurar el bienestar de un individuo

**“La no maleficencia pretende no dañar al sujeto.”**



## **JUSTICIA**

Es el derecho que toda persona posee de ser beneficiada con los resultados del estudio en que participa, que dicha investigación se realice realmente en el grupo que se requiera investigar.

En ensayos clínicos, que solo participe una población vulnerable cuando en ésta sean beneficiosas las consecuencias del estudio clínico.



# LA “REGLA COMÚN”

- 1991, 17 departamentos federales y agencias en los EEUU adoptaron un set común de regulaciones al que llamaron “La Regla Común”.
- Esta se deriva de las reglas del DHHS, de la FDA y del Reporte Belmont.

# LA “REGLA COMÚN”

Establece tres mecanismos de protección:

1. Revisión de la investigación por un comité de ética.
2. Consentimiento informado de los sujetos.
3. Respaldo institucional para el cumplimiento de los requisitos.

# PRINCIPIOS GENERALES

- Cualquier protocolo aprobado por un CEI debe garantizar lo siguiente:
  - Minimizar el riesgo para los sujetos en investigación
  - La selección de sujetos es equitativa
  - El consentimiento informado será obtenido por escrito y documentado

# Normatividad y Guías para los CEIs

- Ley general de Salud en Materia de Investigación
- Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012.
- Declaración de Helsinki
- Reporte Belmont
- FDA regla común
- Guía de las Buenas Practicas Clínicas
- Reglamento Propio de la Institución

# REQUERIMIENTOS ÉTICOS

- 1) Relación de sociedad colaborativa
- 2) Valor social
- 3) Validez científica
- 4) Selección equitativa de participantes
- 5) Relación riesgo-beneficio favorable
- 6) Revisión independiente
- 7) Consentimiento informado
- 8) Respeto por los seres humanos

# REQUERIMIENTOS ÉTICOS

- Los 8 requerimientos son necesarios y esenciales para que la investigación clínica sea ética.
- La revisión independiente y el consentimiento informado son requerimientos de procedimiento para asegurar los principios éticos.

# VALIDEZ CIENTÍFICA

- La investigación debe realizarse bajo una metodología rigurosa que sea prácticamente factible.
- A fin de ser ética, la investigación debe producir datos válidos y confiables que puedan ser interpretados.

# RELACIÓN RIESGO-BENEFICIO FAVORABLE

- **Evaluación de 4 Pasos**

1) Identificar, evaluar y minimizar los riesgos.

Los riesgos deben incluir lo siguiente:

Físicos — muerte, discapacidad, infección

Psicológicos — depresión y ansiedad

Sociales — discriminación

Económicos — pérdida del trabajo

# REQUERIMIENTOS ÉTICOS

No hay una fórmula simple para resolver los conflictos.

Ajustar el diseño para cumplirlos.

“balancear” o “sopesar” o “especificar”

Lo importante es tener bien claro lo que se está haciendo y dar razones de por qué se hace.

# REQUERIMIENTOS ÉTICOS

- **Los 8 requerimientos éticos son universales.**
  - **Deben ser aplicados a investigaciones clínicas en todas partes.**
- **Los 8 requerimientos éticos pueden adaptarse a circunstancias:**
  - **Económicas**
  - **Culturales**
  - **Tecnológicas**

# Verificación y Supervisión del Desarrollo de la Investigación

- Revisar la investigación a intervalos apropiados según el grado de riesgo, pero no menos de una vez por año.
- Son obligatorios los informes escritos del investigador sobre el progreso de la investigación y sobre cualquier suceso adverso determinado por el protocolo investigativo.

**GRACIAS**



**UANL**

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



